Patientinneninformation erforderlich: „blitz-a-t“ zu Denosumab (XGEVA)

18. Mai 2018

(Last Updated On: 20. Mai 2018)
blitz-a-t ist ein Dringlichkeitsnewsletter des unabhängigen *arznei-telegramms*. Hier werden insbesondere Warnhinweise verschickt, auf die besondere Aufmerksamkeit gerichtet sein sollte. In der Ausgabe vom 18. Mai 2018 warnt arznei-telegramm im „blitz-a-t“ vor unerwünschten Wirkungen unter Denosumab (XGEVA) und bezieht sich dabei auch auf ein Ärzteanschreiben der Herstellerfirma Amgen.

Die Nebenwirkungen, um die es hier geht, sind nicht harmlos, es geht um das gehäufte Auftreten von Zweittumoren unter der Therapie mit Denosumab. arznei-telegramm stuft dies als Risikosignal ein, über das PatientInnen, die das Medikament erhalten oder erhalten sollen, aufgeklärt sein müssen.

Denosumab wird bei Knochenmetastasen zur Vermeidung von Komplikationen verordnet, möglicherweise lassen sich aber auch Patientinnen mit Brustkrebs adjuvant mit dem Mittel behandeln, obwohl dies bisher so nicht zugelassen ist. Es wurde auch von Patientinnenorganisationen bereits damit geworben, dass das Mittel vor Metastasen schützen könne.

Eine Analyse von vier Phase-III-Studien zeigt jetzt, dass im Vergleich zu Zometa/Zoledronsäure unter der Therapie mehr neue Krebserkrankungen (neue primäre Malignome) auftraten. Entsprechend will der Hersteller auch die Fachinformation ergänzen.

a-t verweist darauf, dass bereits in Zulassungsstudien zur Osteoporosetherapie ein etwas häufigeres Auftreten von Krebserkrankungen aufgefallen war, ebenso fand demnach eine Metaanalyse zur Sicherheit von Denosumab bei PatientInnen mit Knochenmetastasen eine Zunahme von Zweittumoren im Vergleich zu Zoledronsäure.[1]

Quellenangabe

Mehr Zweittumoren unter Denosumab (XGEVA) bei Knochenmetastasen (mit den exakten Zahlenangaben und weiteren Quellen), blitz-a-t v. 18.05.2018

Mehr zum Thema

Tödliche Hypokalziämien unter Denosumab (XGEVA), a-t vom September 2012

References

1. a-t berichtet hier unter Bezugnahme auf: CHEN, F., PU, F.: Oncol. Res. Treat. 2016; **39**: 453-9